

Xenios AG – Im Zukunftspark 1 - 74076 Heilbronn - Allemagne

#Clinique

#Interlocuteur

#Rue

#Code postal #Localité

## Avis de sécurité urgent

Fuite possible à la jonction entre la tête de pompe DP3 et le tuyau branché sur la sortie de pompe

**Dispositifs concernés :** Tubulure de perfusion extracorporelle

Dénomination(s) commerciales(s) : support.set infant IPS (DP3, hilite 800LT, Rheoparin coated)

Catalogue/ Référence(s) : 30000396, F30000396, MEH2C4141

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) : 04057224001166

Numéros de séries et de lots concernés :

210310M653, 210222M403, 200923M554, 200728M087, 200722M875,  
200515M499, 200428M445, 200324M785, 200326M094, 200316M033,  
200219M250, 200123M038, 200121M642, 191219M773, 191028M748,  
191007M255, 190917M897, 190917M858, 190916M734

**Date :** 25 mai 2021

**Référence :** FSN 21-01

**Destinataires :** Médecins, personnel infirmier en soins intensifs, cardiotechniciens et tous les autres utilisateurs du dispositif et responsables de la gestion de la qualité et des risques

**Motif :** Cette lettre a pour but d'attirer votre attention sur une défectuosité d'un dispositif. Les lots concernés sont susceptibles de présenter des fuites à la sortie de la pompe lors d'une utilisation clinique.

Chers clients,

La société Xenios AG a été informée que l'emploi de la tubulure pédiatrique « support.set infant IPS » est susceptible de présenter des fuites sur la jonction entre le tuyau et la sortie de pompe. Ces fuites ont été constatées aussi bien lors d'un « priming » (préparation) que pendant l'utilisation clinique dans certains cas.

### Description de la défectuosité du dispositif

La cause de la fuite est une mauvaise connexion entre le connecteur étagé sur la sortie de pompe DP3 et le segment de tuyau correspondant. L'attache-câble de décharge monté remplit certes sa fonction consistant à bien maintenir le tuyau sur le connecteur, cependant, dans les lots concernés, il peut arriver dans de rares cas que le tuyau n'épouse pas la forme du connecteur étagé. Il se forme alors entre le connecteur et le tuyau un petit canal par lequel du liquide ou du sang peut s'écouler.

Il n'est donc actuellement pas possible de garantir pleinement pour les lots concernés une utilisation sûre et conforme à la destination prévue.

### Risque éventuel pour le patient

Une fuite entre le tuyau et le connecteur peut être à l'origine d'une perte de sang. La quantité de cette perte dépend alors de l'intervalle écoulé entre l'apparition de la fuite et sa constatation. Cette perte de sang, ainsi qu'un éventuel changement de tubulure s'avérant nécessaire en cours de traitement, peuvent entraîner la nécessité d'une transfusion supplémentaire pour le patient traité.

### Mesures à prendre par l'utilisateur

- Au cas où un dispositif concerné est actuellement utilisé sur un patient, il est indispensable d'en vérifier l'étanchéité par un contrôle visuel et de renouveler ce contrôle à intervalles réguliers (voir numéro de référence : 38000049, titre : IFU\_CE\_Patient\_kits, paragraphe 3. Mesures de sécurité).
- Veuillez bien vérifier vos stocks de dispositifs et/ou lots concernés et mettre les dispositifs inutilisés de côté.
- Retournez tous vos stocks restants de ce dispositif directement à la société Xenios AG. Vous recevrez bien sûr après réception de la marchandise une note de crédit pour les dispositifs retournés.
- Veuillez remplir le formulaire de retour ci-joint et l'envoyer soit par fax au numéro +49 7131 2706-299, soit par voie électronique par e-mail à [fsn@xenios-ag.com](mailto:fsn@xenios-ag.com), soit par courrier postal à Xenios AG, Sicherheitsbeauftragter (Chargé de sécurité), Betreff (Objet) : FSN 21-01, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Allemagne.
- Pour obtenir le remplacement des dispositifs concernés, veuillez vous adresser au Service clientèle : [customerservice@xenios-ag.com](mailto:customerservice@xenios-ag.com), +49 7131 2706-100

### Diffusion de cet avis de sécurité :

Assurez-vous de la transmission de cet avis de sécurité à toutes les personnes et tous les utilisateurs qui doivent impérativement en être informés. Si des dispositifs ont été cédés à des tiers, faites suivre ce communiqué également à ces personnes et informez-en l'interlocuteur indiqué plus bas.

Cet avis et les mesures qu'il implique doivent impérativement être pris en considération pendant une période appropriée afin d'en garantir le résultat.

**Interlocuteur :**

Pour toute question concernant le formulaire de retour joint ou le remplacement des dispositifs concernés, veuillez vous adresser par e-mail à l'adresse [fsn@xenios-ag.com](mailto:fsn@xenios-ag.com).

Une copie du présent avis de sécurité urgent a été envoyée à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), autorité de coordination, pour l'informer des mesures proposées.

Nous tenons ici à présenter explicitement nos excuses pour les désagréments occasionnés et à vous remercier de votre coopération.

Heilbronn, le 25 mai 2021

Nom	Thomas-Helge Junesch	Pia Kircher
Position	Chargé de sécurité (loi MPG, loi allemande sur les dispositifs médicaux) Xenios AG	Chef de produit  Xenios AG

## Formulaire de retour pour Avis de sécurité urgent

FSN 21-01 : Fuite possible à la jonction entre la tête de pompe DP3 et le tuyau branché sur la sortie de pompe à partir de mai 2021

Xenios AG  
- Sicherheitsbeauftragter  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn  
Allemagne  
Fax : +49 7131 2706-299  
E-mail : [fsn@Xenios-ag.com](mailto:fsn@Xenios-ag.com)

### Données client

Coordonnées du client	
Nom de l'établissement de santé *	
Adresse*	
Service/Département	
Adresse de livraison, si elle diffère de celle ci-dessus	
Nom de l'interlocuteur*	
Titre ou fonction	
Numéro*	
E-mail*	

\* Champs obligatoires

### Dispositifs concernés

Nom du dispositif	ID de production	Xenios ID	ID Fresenius
support.set infant IPS	MEH2C4141	30000396	F30000396

### Lots concernés

N° de lot	Nombre de dispositifs existants	Nombre de dispositifs utilisés	Nombre de dispositifs retournés	Nombre de dispositifs éliminés
190916M734				
190917M858				
190917M897				
191007M255				
191028M748				



191219M773				
200121M642				
200123M038				
200219M250				
200316M033				
200324M785				
200326M094				
200428M445				
200515M499				
200722M875				
200728M087				
200923M554				
210222M403				
210310M653				

Mesures appliquées au sein de l'établissement de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité urgent et en avoir lu et compris le contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures prescrites dans l'avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures nécessaires ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés, et appliquées.
<input type="checkbox"/>	Il n'y a pas d'équipements concernés par un retour/une destruction / Notre établissement de santé n'est pas concerné
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en œuvre d'autres actions (prière de les décrire).
Nom* :	
Signature* :	
Date*	